

# GUÍA DE VALIDACIÓN DE TRÁMITE DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DIGITAL DEL SISTEMA REGISTRELO

1. El solicitante coincide con el registrado en la consulta de reportes de representantes y autorizados del sistema de Regístrelo y coincide con el declarado en el poder del titular para el representante legal. (nota: Contiene la información de dirección, correo electrónico, teléfono y número de cédula)

Cumple       lo cumple       aplica

2. El profesional responsable coincide con el registrado en la consulta de reportes de representantes y autorizados del sistema de Regístrelo y coincide con el declarado en el poder del titular para el profesional responsable. (nota: Contiene la información de número de colegiado)

Cumple       lo cumple       aplica

3. Declara la información del tramitador (nombre, cédula, correo electrónico y número de teléfono).

Cumple       lo cumple       aplica

4. El nombre del producto corresponde con el consignado en toda la documentación presentada para el trámite de registro. En caso de existir una inconsistencia incluye nota aclaratoria emitida por el Titular o su representante legal cuando esté autorizado para realizar esa gestión, firmada digitalmente o certificada por Notario Público, debidamente legalizada cuando provenga del extranjero.

Cumple       lo cumple       aplica

5. Se enlistan todos los documentos según el tipo de producto de acuerdo con lo señalado en el resumen del medicamento.

Cumple       lo cumple       aplica

6. Las razones sociales y la dirección geográfica de todos los laboratorios involucrados coinciden con los declarados en los Certificados de Libre Venta, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio, Contrato de Manufactura y Poderes.

Cumple       lo cumple       aplica

## PODER A FAVOR DEL REPRESENTANTE LEGAL

7. Si el poder se presentó previamente ante el Ministerio de Salud. ¿Indica la referencia exacta de donde se ubica el documento original?

Cumple       No cumple       aplica

8. ¿El poder fue otorgado por el titular del producto al representante legal declarado en el formulario digital y se encuentra vigente?

Cumple       No cumple       aplica

9. Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

Cumple       No cumple       aplica

10. Si el poder se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción literal.

Cumple       No cumple       aplica

11. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       No cumple       aplica

12. El poder otorgado por el titular al representante legal, faculta al representante legal para nombrar al profesional responsable en Costa Rica.

Cumple       No cumple       aplica

#### **PODER A FAVOR DEL PROFESIONAL RESPONSABLE**

13. Si el poder se presentó previamente ante el Ministerio de Salud. ¿Indica la referencia exacta de donde se ubica el documento original?

Cumple       No cumple       aplica

14. ¿El poder fue otorgado por el titular del producto al profesional responsable declarado en el formulario digital y se encuentra vigente?

Cumple       No cumple       aplica

15. Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

Cumple       No cumple       aplica

16. Si el poder se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción literal.

Cumple       lo cumple       aplica

17. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       lo cumple       aplica

18. Se delega la facultad de firmar las conclusiones del estudio de estabilidad y notas aclaratorias al profesional responsable.

Cumple       lo cumple       aplica

19. Se delega la facultad de firmar las fórmulas cuali- cuantitativas y documentos técnicos al profesional responsable en caso de que el titular del producto sea nacional.

Cumple       lo cumple       aplica

**PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO FABRICANTE Y/O ACONDICIONAMIENTO (SOLO PARA PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL)**

20. El nombre del laboratorio(s) coincide(n) con el (los) indicado(s) en el resumen.

Cumple       lo cumple       aplica

21. El permiso se encuentra vigente.

Cumple       lo cumple       aplica

22. La actividad autorizada debe estar relacionada con la fabricación y/o acondicionamiento de medicamentos.

Cumple       lo cumple       aplica

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

23. Aporta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los laboratorios involucrados en la manufactura y/o acondicionamiento del producto.

Cumple       lo cumple       aplica

24. Los certificados se encuentran vigentes (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

Cumple       lo cumple       aplica

25. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica se encuentra legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

Cumple       lo cumple       aplica

26. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

Cumple       lo cumple       aplica

27. El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       lo cumple       aplica

#### **CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP)**

28. El certificado indica que el registro del producto se encuentra vigente en el país de origen.

Cumple       lo cumple       aplica

29. Se indica que la venta o comercialización del producto está autorizada legalmente en el país de origen o de procedencia en el caso de fabricación por terceros (a excepción que se den las razones por las cuales no se está comercializando).

Cumple       lo cumple       aplica

30. El titular declarado en el Certificado de libre Venta es el mismo que indican en el resumen. Si no corresponde presenta una carta aclaratoria del representante legal.

Cumple       lo cumple       aplica

31. El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).

Cumple       lo cumple       aplica

32. Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y la secuencia de firmas y/o sellos es correcta.

Cumple       lo cumple       aplica

33. Si el certificado se presenta en idioma diferente al español se acompaña de la traducción oficial y literal. La traducción está realizada por traductor oficial.

- Cumple       lo cumple       aplica

34. El documento se acompaña de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

- Cumple       lo cumple       aplica

### **CONTRATO O CERTIFICACIÓN DEL CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS**

35. Indica el vínculo contractual existente entre el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

- Cumple       lo cumple       aplica

36. Indica el compromiso de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante.

- Cumple       lo cumple       aplica

37. Establece las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

- Cumple       lo cumple       aplica

38. Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso de que sean rechazados.

- Cumple       lo cumple       aplica

39. Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías y el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

- Cumple       lo cumple       aplica

40. Enumera cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

- Cumple       lo cumple       aplica

41. Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el proyecto de etiquetado (por/para).

Cumple       No cumple       aplica

42. Si el documento se presenta en un idioma diferente al español se acompaña de la traducción correspondiente.

Cumple       No cumple       aplica

43. En caso de no ser una certificación notarial, el documento está firmado por los representantes de ambos laboratorios.

Cumple       No cumple       aplica

44. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y presenta una certificación notarial suscrita con firma digital, dando fé que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       No cumple       aplica

#### **FORMULA CUALICUANTITATIVA**

45. Corresponde a una declaración original firmada por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular.

Cumple       No cumple       aplica

46. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado.

Cumple       No cumple       aplica

47. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       No cumple       aplica

48. Si se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).

Cumple       No cumple       aplica

#### **REPORTE DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

49. En las conclusiones del estudio de estabilidad se incluye la firma del profesional responsable del estudio, o del profesional técnico designado por el titular.

Cumple       No cumple       aplica

50. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica está legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.

Cumple       lo cumple       aplica

51. Si las conclusiones se presentan en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente.

Cumple       lo cumple       aplica

52. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       lo cumple       aplica

#### **DECLARACION DE INFORMACIÓN DE PATENTES**

53. Se adjunta la declaración jurada ante Notario, debidamente protocolizada, del representante legal o solicitante señalando la existencia o no de cualquier patente de producto o de procedimiento vigente en C.R que cubra el producto, así como el número y fecha de expiración de la patente.

Cumple       lo cumple       aplica

54. La declaración jurada de patentes se realiza para el producto con el mismo nombre, forma farmacéutica y concentración que se solicita registrar.

Cumple       lo cumple       aplica

55. Si existen patentes, se declara que el solicitante es el titular de la patente o que está autorizada para utilizarla (debe indicar el número y la fecha de vencimiento de la misma) o, si se trata de un producto multiorigen deberá indicar que el mismo no será comercializado hasta después de la fecha de expiración de las patentes publicadas en la página web del Ministerio y que ha revisado la información disponible al respecto en esa página.

Cumple       lo cumple       aplica

56. En el caso de que no exista ninguna patente vigente que cubra el producto indica la fecha en que se ha revisado la página web del Ministerio con el propósito de verificar esta información.

Cumple       lo cumple       aplica

57. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       lo cumple       aplica

#### **DECLARACION DE DATOS DE PRUEBA**

58. Se adjunta la declaración jurada ante Notario, debidamente protocolizada, del representante legal señalando la existencia o no de cualquier dato de prueba con protección vigente en Costa Rica que cubra el producto, así como su fecha de expiración.

Cumple       lo cumple       aplica

59. La declaración jurada de datos de prueba se realiza para el producto con el mismo nombre, forma farmacéutica y concentración que se solicita registrar.

Cumple       lo cumple       aplica

60. Si existen datos de prueba con protección se declara que el solicitante es el titular legítimo de tales datos o que está autorizada para utilizarlos o, que ha revisado el sitio web del Ministerio para verificar que la solicitud está siendo presentada no más de 12 meses antes de la expiración del plazo de protección de los datos de prueba.

Cumple       lo cumple       aplica

61. En el caso de que con la solicitud se estén presentando datos de prueba para que sean protegidos, debe declarar además que el solicitante es el titular legítimo de los datos de prueba.

Cumple       lo cumple       aplica

62. En caso de que no existan datos de prueba vigentes que cubran el producto indica la fecha en que se ha revisado el sitio web del Ministerio con el propósito de verificar esta información.

Cumple       lo cumple       aplica

63. El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.

Cumple       lo cumple       aplica